




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_06_MIA_2018_0001/8.87-40.15.07 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Stegemann
Lohnverpackung & Logistischer Service e.K. |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K
Up'n Nien Esch 14
48268 Greven |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Up'n Nien Esch 14
48268 Greven |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Ricarda Müller |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 13.04.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K, Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.5.2: Umfasst auch Etikettierung

Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

25.01.2018

Umfang der letzten Inspektion

Allgemeine GMP-Inspektion



MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_NW_06_MIA_2018_0001/8.87-40.15.07
2. Name of authorisation holder	Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K.
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K Up`n Nien Esch 14 48268 Greven
4. Legally registered address of authorisation holder	Up`n Nien Esch 14 48268 Greven
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Ricarda Müller
8. Signature	On behalf
9. Date	13/04/2018
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K, Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven

Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1)
--

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS
--

1.5	Packaging
------------	------------------

	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
--	--------------------------------

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

to 1.5.2: Includes also labeling

Date of Inspection on which
authorisation was granted

25/01/2018

Scope of last Inspection

General GMP Inspection